令和 8年 1月20日作成

医療機器回収の概要
（クラスII）

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：(1)複数エネルギー処置用能動器具(2)超音波手術器
販売名　：(1)サンダービート　タイプS
　　(2)サージカル　ティシュー　マネージメント　システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
販売名　：サンダービート タイプ S
型番　：TB-0545FCS
品名　：サンダービート 5mm、45cm、フロントドライブグリップ タイプ S
ロット番号　：31K, 32K, 35K, 36K, 46K
台数：59本

販売名　：サンダービート タイプ S
型番　：TB-0535FCS
品名　：サンダービート 5mm、35cm、フロントドライブグリップ タイプ S
ロット番号　：31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK,
41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK
51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K
台数：19051本

販売名　：サンダービート タイプ S
型番　：TB-0520FCS
品名　：サンダービート 5mm、20cm、フロントドライブグリップ タイプ S
ロット番号　：31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK,
41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 48K,
54K, 56K, 57K
台数：6588本

販売名　：サージカル ティシュー マネージメント システム
型番　：TB-0520IC
品名　：サンダービート 5mm、20cm、インライングリップ
ロット番号　：31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK,
41K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K
台数：509本

販売名　：サージカル ティシュー マネージメント システム
型番　：TB-0510IC
品名　：サンダービート 5mm、10cm、インライングリップ
ロット番号　：31K, 32K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK,
41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK
51K
台数：319本

出荷時期　　：　令和05年04月03日～令和07年11月22日

3. 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称　：　オリンパスメディカルシステムズ株式会社　八王子事業所
製造販売業者の所在地：　東京都八王子市石川町２９５１番地
許可の種類　　：　第一種医療機器製造販売業
許可番号　　：　13B1X00277

4. 回収理由
弊社では、2020年8月1日から2025年11月10日にかけて当該製品を使用した事例の中で、プローブ先端部とティシューパッドの不具合および健康被害の報告を全世界で合計 4,624 件受けています。内訳は傷害（検査や手術時間の延長、追加処置、組織の損傷や出血）が 403 件、製品不具合の報告が 2,580件です。
また、術後の出血により死亡した1件の報告を受けていますが、当該機器は弊社に返却されておらず、提供された情報が不十分であったため、出血とプローブ先端部やティシューパッドの破損との直接的な因果関係は確認できておりません。日本国内における報告件数は合計948件、内訳は傷害が16件、製品の不具合報告が409件となります。
本件について2024年12月にご使用時の留意事項についてご案内をいたしましたが、ご案内以降も各国から同様の事象に関する報告が継続しているため、本件を受け、サンダービート タイプ S（TB-0545FCS / TB-0535FCS / TB-0520FCS）および類似のプローブ設計、動作設計を有するサンダービート（TB-0520IC /
TB-0510IC）を回収することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害
破損したプローブ先端部やティシューパッドが、患者体内に異物として残る可能性があり、検査や手術時間の延長、破損した断片を除去するための追加の処置が必要となる可能性があります。さらに、破損により露出した鋭利な縁（エッジ）により、組織の損傷や出血が発生する可能性があります。
破損したプローブ先端部やティシューパッドにより、シールが不完全になり出血が発生する可能性があります。
また、報告には無いものの、プローブ先端部またはティシューパッドの破損部がすぐに回収されない、もしくはできない場合、熱傷、肉芽腫、炎症反応といった有害事象が発生する可能性が考えられます。

しかしながら、当該製品は医療従事者の管理下で使用され、かつ破損時には医療従事者が目視または鏡視下により発見できることから、直ちに適切な医学的処置がなされることにより、重篤な健康被害に至る可能性はないと判断しております。

6. 回収開始年月日
令和8年1月8日

7. 効能・効果又は用途等
(1)サンダービート タイプ S
本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。
・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開
・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール

(2)サージカル ティシュー マネージメント システム
本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。
・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開

・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール
・超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開

8. その他
本製品の出荷先はすべて把握しておりますので、回収する旨を文書にて通知の上、対象品を回収します。

9. 担当者及び連絡先
担当者　：Quality Assurance FCA Japan
連絡先　：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
　　東京都八王子市石川町2951
電話番号：03-6901-4014
FAX番号　：03-4567-2363